過去のトラブル事例から考えるリスクマネージメント

旭川赤十字病院　救急部　臨床工学課

奥山　幸典

シリンジポンプ及び輸液ポンプの管理台数

シリンジポンプ

TERUMO	106台	
TOP	14台	
Coopdeck	10台	計　130台

※使用するシリンジは全てTERUMOのシリンジを使用するように設定

輸液ポンプ

TERUMO	78台	
3M	2台	
TOP	20台	
NIPRO	14台	計　114台

※使用するルートはメーカーにより違うため、各機器に使用できるルートの種類を明示

現在の管理方法

点検

・定期点検はシリンジポンプ、輸液ポンプ共に年２回実施
・機器返却時には次回使用に備え、動作点検を実施

清拭・消毒（機器を媒介とした感染予防のために・・・）

・機器返却時の終業点検及び定期点検時は、ハイプロックス アクセル® 消毒液にて機器外装、点滴スタンド、電源コードなど全てを清拭消毒

ハイプロックス アクセル®　（加速化過酸化水素）

・この原液を水と希釈して使用（原液：水=1：16）

・5分間表面をこの液体で濡らすと、全てのウイルスと増殖性バクテリアを99.99%除菌可能

・非腐食性、非刺激性、無毒性

機器トラブル時の対応

・機器に何らかのトラブルが発生した場合は、トラブル連絡表に故障内容などを記載し、MEセンターへ返却
・トラブル連絡表により点検、修理の要請があったものに関しては全てが完了した後、トラブル発生部署へ修理点検内容の報告を行う

過去のトラブル事例　その１　ー輸液ポンプ編ー

総量100mlの輸液を200ml/hrで輸注開始したところ、
10分で全量滴下されてしまった。

おかしいと感じたので、続けて総量290mlの抗ガン剤を
80ml/hrで監視を行いながら輸注してみたところ、滴下が
早かったため機器の使用を中止し別の機器と交換した。

この時使用していた機器

TERUMO社製 STC-508

MEセンターにて機器を点検してみたところ・・・

流量点検

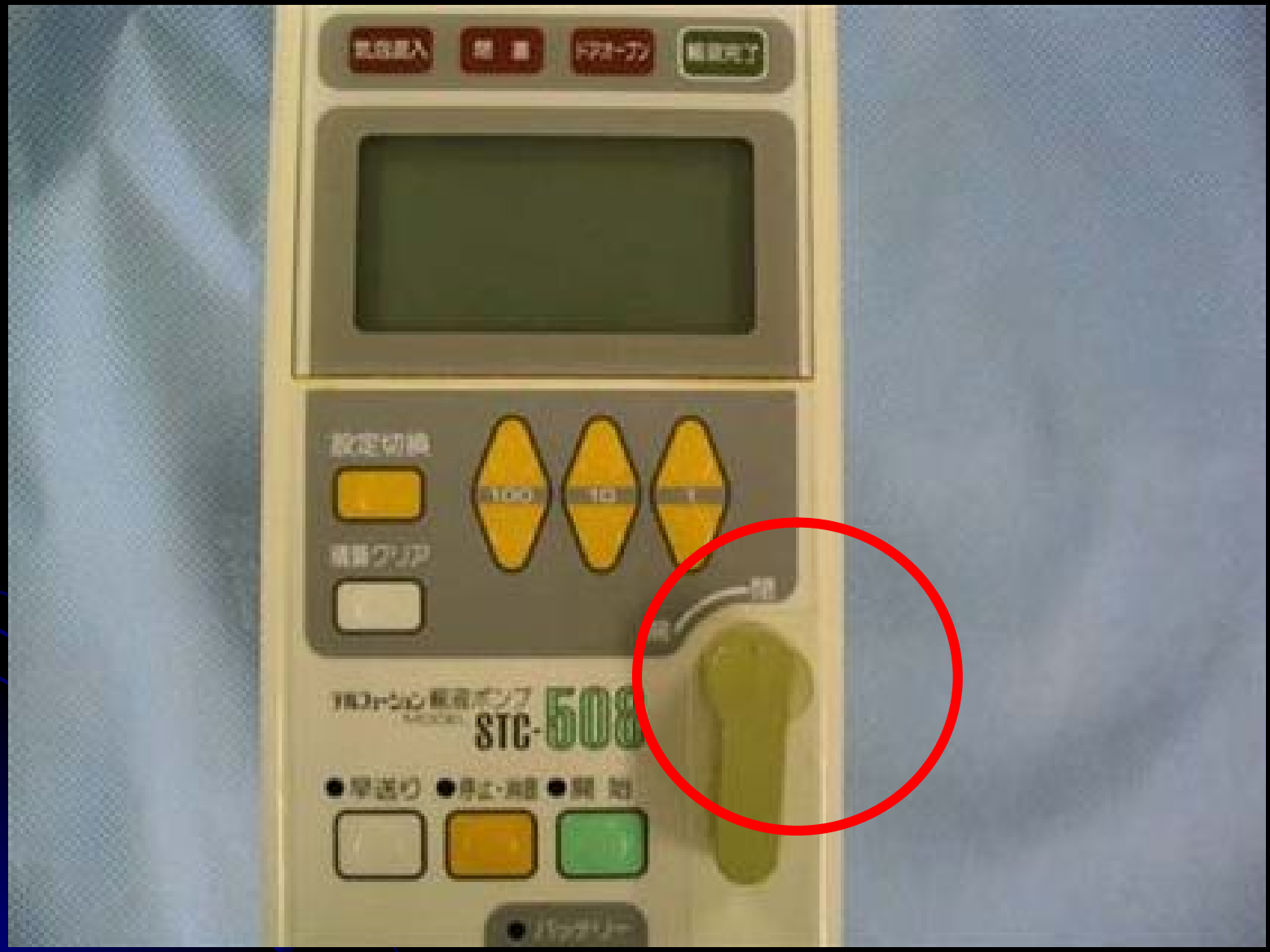
総量100mlを100ml/hrで流量点検を実施してみたところ、
約20分で全量が注入されてしまう。

ポンピング圧点検

全く圧がかからず、ルートをセットし扉を閉めた状態でも、
しっかりとルートが圧閉されていない状態

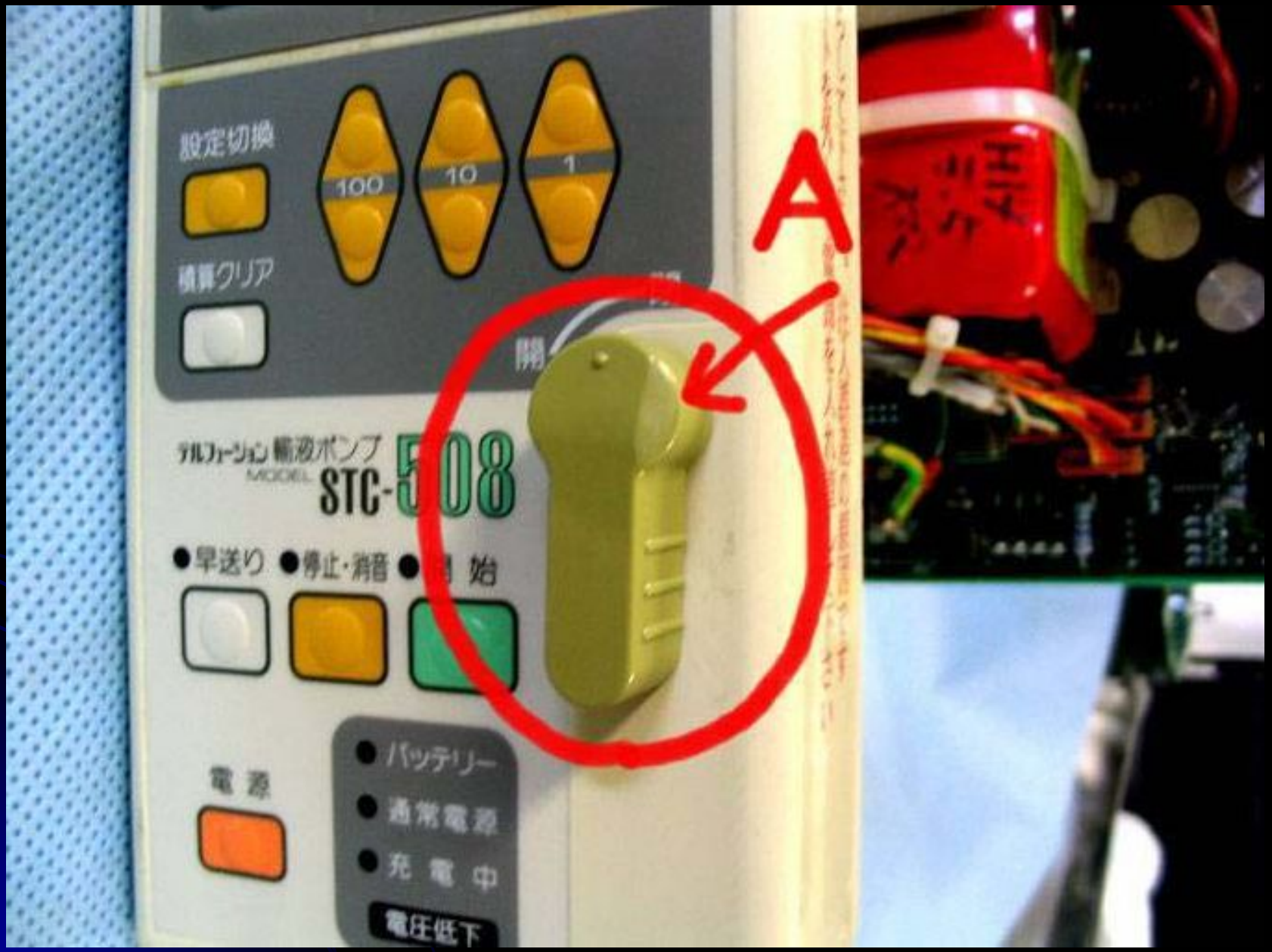
フリーフロー（自然滴下）が発生していた可能性大！！

一見何の異常もないように見えるポンプだが・・・

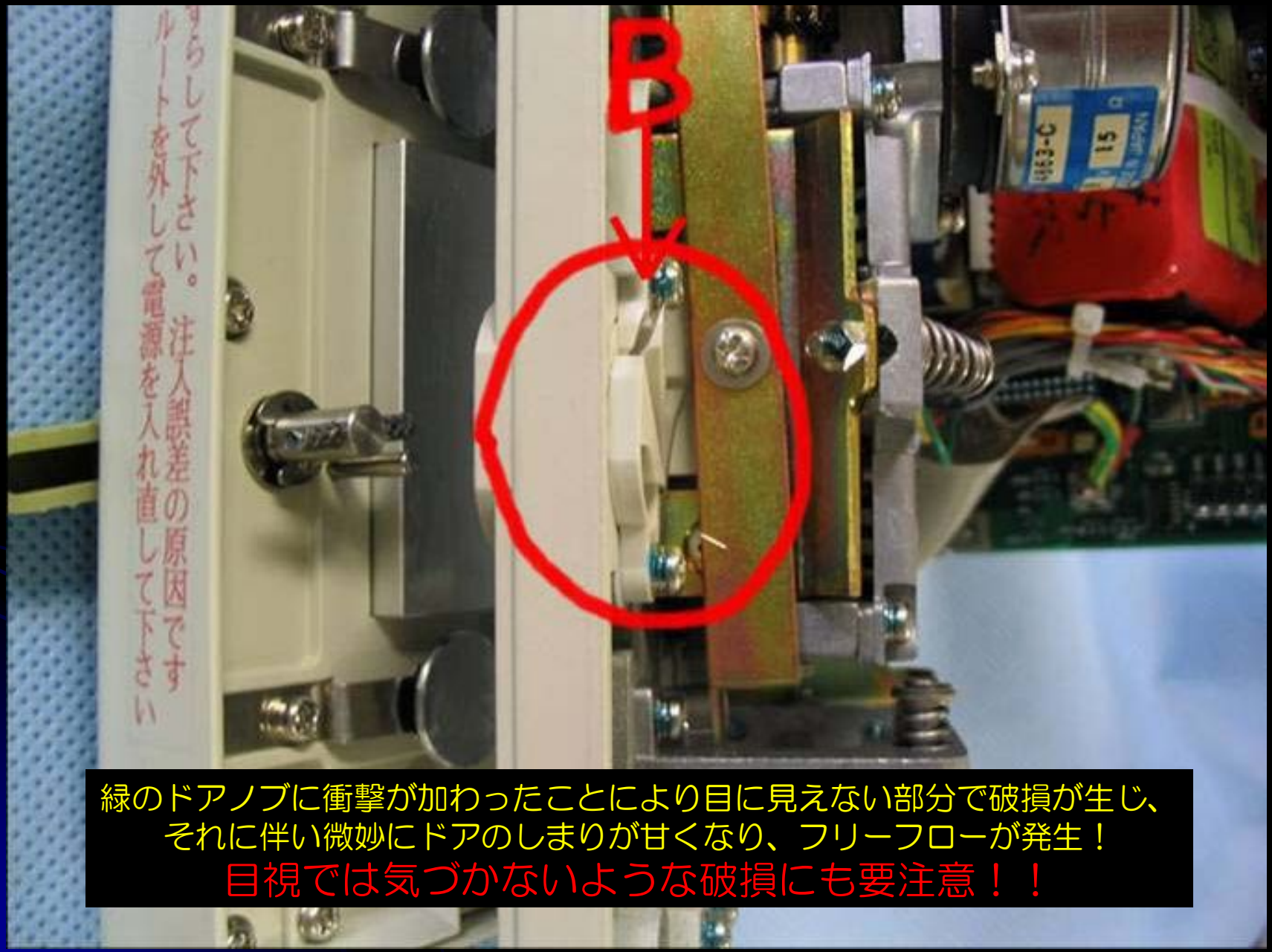


よ～く見てみると・・・　　ドアノブに若干の凹みが・・・

わかりやすいように角度を変えてみると・・・・・



分解して内部を調べてみると・・・・・



緑のドアノブに衝撃が加わったことにより目に見えない部分で破損が生じ、
それに伴い微妙にドアのしまりが甘くなり、フリーフローが発生！
目視では気づかないような破損にも要注意！！

このトラブルから得た教訓

NS側（使用側）

・ルートを機器にセットしたら、患者に接続する前にクレンメを解放した状態にして、滴下（フリーフロー）が生じないことを必ず確認する

・機器に何らかの原因で衝撃が加わった場合は直ちに機器の使用を中止し、点検を受ける

当院では上記内容の注意喚起シールを作成し機器に貼付

・使用後の機器の病棟保管は極力控え、MEセンターへ返却する

CE側（管理側）

・機器貸出前（機器返却時）の動作点検が不可欠

（年に１回や２回の定期点検では防止できない！）

現在は病棟から返却された機器に関しては、全て清拭、動作点検を実施し、次回使用に備えている

・機器に衝撃が加わった場合の対処方法など、注意喚起の明示

過去のトラブル事例　その２　ーシリンジポンプ編ー

0.3%イノバンシリンジを使用していたが、残量が0に
なっても残量アラームが鳴らなかった

イノバン注0.3%シリンジ

MEセンターにて機器を点検してみたところ・・・

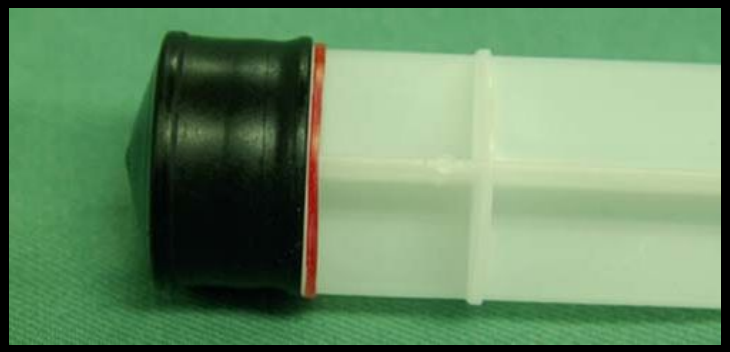
・同じ0.3%イノバンシリンジで点検するも残量アラームは
全く異常なし

しかしこのシリンジを使い何回か点検しているうちに・・・

残量アラームが正常だったり、遅れたり、
同様の症状が出始める

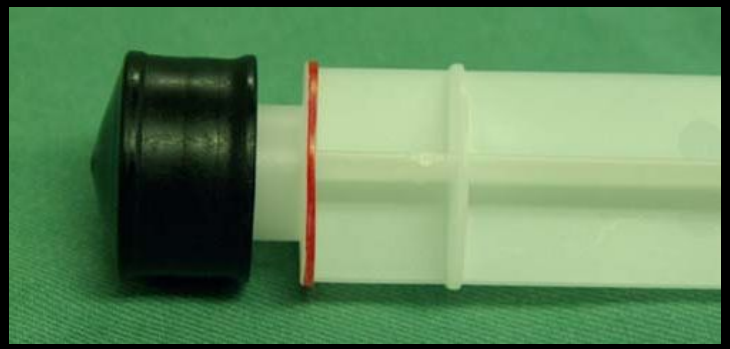
この0.3%イノバンシリンジをよ～く見てみると

残量警報正常時



残量警報遅延時

隙間があいているため、その分だけ余計にガスケットが押されている状態



結局これが残量アラームが鳴らなかった原因であったが・・・

このトラブルがきっかけで

プレフィルドシリンジのその他の重大な危険性が判明

プレフィルドシリンジの組立方法

ガスケット

空回りするまでねじ込む

1～2回転

押し子

組立完了後も200～250mmHgほどの簡単な陰圧ではずれてしまう

・しっかり組み立てても、陰圧が発生する状況下では使用厳禁！！

・組立が不完全な状態では落差圧によるサイフォニング現象により、薬液が急速注入される危険性がある

プレフィルドシリンジの添付文書には・・・

3) シリンジポンプにセットする前に、十分注意して外筒内のエアーを抜き取った後、シリンジ先端に、注入ラインの接合部をしっかりと装着・ロックすること。[不十分な場合、接合部位のはずれ、接合部位からの液漏れや注入ライン内へのエアー混入が起こることがある。]

※※4) 本品をシリンジ内に極端な陰圧がかかる状態で使用しないこと。[ガスケットが押子から外れ、急速注入されることがある。]

5) シリンジポンプのスライダーのフックに確実にセットすること。[正しくセットされていない場合、“サイフォニング”や“逆流”が起こるおそれがある。]

6) シリンジポンプにセットした後、患者に静脈針を穿刺する前には、使用するシリンジポンプの指定する方法に従い、必ずプライミング(注入経路のエアー抜き等)を行うこと。

7) シリンジポンプと注入ライン先端(投与部位)の落差はできるだけ小さくすること。[高低差によるサイフォニング現象により、薬液の急速注入が起こることがある。また、落差と接合部の装着・ロックが不十分であることが重なると注入ライン内へのエアー混入が助長される可能性がある。]

8) 投与中は注入ラインの破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について定期的に確認すること。

9) 開封後の使用は1回限りとし、使用後の残液は容器とともに速やかに廃棄すること。また、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。

このトラブルから得た教訓

プレフィルドシリンジの利点

- 薬剤取り違えなどの調整ミスの低減
- アンプルカット時の異物混入防止
- 医療者の作業の軽減

だが・・・・

どんなに優れたものでも、
基本的な使い方を誤ると、大きなトラブルに繋がりかねない！

今回の場合・・・

- 薬剤の取扱説明書（添付文書）を熟読し、セッティング時または使用上の注意点をしっかり把握しておく
- シリンジポンプ使用時は、患者と同じ高さで落差圧が生じないようにセッティングするという基本的な点をしっかり理解し、実行する

さいごに

・アラームを過信しない！

どんな不具合や使用上のミスでも教えてくれる万能なものでは決してありません。

・機器の基本的な使い方を確実にマスターする！

基本的な使い方が確実に実行できての医療機器です。
いま一度取扱説明書をよく読んでみてください・・・

・医療機器を過信しない！

機器を使用してるから安心・・・ではなく、
機器を使ってないとき以上に、こまめなチェック体制をとるなど細心の注意が必要です。
所詮は機械です・・・